Deutscher Bundestag
14. Wahlperiode

Drucksache 14/898

03. 05. 99

Gesetzentwurf

der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

Entwurf eines Neunten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

A. Problem

Mit dem Gesetz wird sichergestellt, daß Arzneimittel, die zur Vornahme eines Schwangerschaftsabbruches bestimmt sind, ausschließlich und direkt von dem pharmazeutischen Unternehmer an die Einrichtungen, in denen Schwangerschaftsabbrüche durchgeführt werden dürfen, abgegeben werden.

B. Lösung

Es wird ein Sondervertriebsweg für die o.g. Arzneimittel eingeführt. Daneben werden Nachweispflichten für den pharmazeutischen Unternehmer, die Einrichtung und den Arzt begründet, um die Überwachung des Sondervertriebswegs sicherzustellen.

C. Alternativen

Keine

D. Kosten der öffentlichen Haushalte

1. Haushaltsaufgaben ohne Vollzugsaufwand

Keine

2. Vollzugsaufwand

Den Ländern werden durch das Gesetz zusätzliche Überwachungsaufgaben entstehen; die damit verbundenen Kosten können noch nicht quantifiziert werden. Bund und Gemeinden werden durch das Gesetz nicht mit Kosten belastet.

E. Sonstige Kosten

Auswirkungen dieses Gesetzes auf Systeme der sozialen Sicherung oder auf die Löhne bestehen nicht.

Für die Wirtschaft ergeben sich keine zusätzlichen Kosten.

Auswirkungen auf Einzelpreise sowie das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau sind nicht zu erwarten.

Entwurf eines Neunten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes[1])

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586) wird wie folgt geändert:

1. Nach § 47 wird folgender neuer § 47a eingefügt:

„§ 47a
Sondervertriebsweg, Nachweispflichten

(1) Pharmazeutische Unternehmer dürfen ein Arzneimittel, das zur Vornahme eines Schwangerschaftsabbruchs zugelassen ist, nur an Einrichtungen im Sinne des § 13 des Schwangerschaftskonfliktgesetzes vom 27. Juli 1992 (BGBl. I S. 1398), geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 21. August 1995 (BGBl. I S. 1050), und nur auf Verschreibung eines dort behandelnden Arztes abgeben. Andere Personen dürfen die in Satz 1 genannten Arzneimittel nicht in den Verkehr bringen.

(2) Pharmazeutische Unternehmer haben die zur Abgabe bestimmten Packungen der in Absatz 1 Satz 1 genannten Arzneimittel fortlaufend zu numerieren; ohne diese Kennzeichnung darf das Arzneimittel nicht abgegeben werden. Über die Abgabe haben pharmazeutische Unternehmer, über den Erhalt und die Anwendung haben die Einrichtung und der behandelnde Arzt Nachweise zu führen und diese Nachweise auf Verlangen der zuständigen Behörde zur Einsichtnahme vorzulegen.

(3) § 43 und § 47 finden auf die in Absatz 1 Satz 1 genannten Arzneimittel keine Anwendung.“

2. § 64 wird wie folgt geändert:

   a) In Absatz 1 Satz 1, zweiter Halbsatz werden nach dem Wort „unterziehen“ die Wörter „oder Arzneimittel nach § 47a Abs. 1 Satz 1“ eingefügt.

   b) In Absatz 4 Nr. 2 werden die Wörter „im Rahmen einer klinischen Prüfung erhobene“ gestrichen.

3. § 73 wird wie folgt geändert:

   a) Dem Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

   „Die in § 47a Abs. 1 Satz 1 genannten Arzneimittel dürfen nur in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden, wenn der Empfänger eine der dort genannten Einrichtungen ist.“

   b) In Absatz 2 und Absatz 3 Satz 1 wird jeweils nach der Angabe „Absatz 1“ die Angabe „Satz 1“ eingefügt.

4. In § 95 Abs. 1 wird nach Nummer 5 folgende neue Nummer 5a eingefügt:

   „5a. entgegen § 47a Abs. 1 ein dort bezeichnetes Arzneimittel an andere als die dort bezeichneten Einrichtungen abgibt oder in den Verkehr bringt,“.

5. In § 96 wird nach Nummer 10 folgende neue Nummer 10a eingefügt:

   „10a. entgegen § 47a Abs. 1 Satz 1 ein dort bezeichnetes Arzneimittel ohne Verschreibung abgibt, wenn die Tat nicht nach § 95 Abs. 1 Nr. 5a mit Strafe bedroht ist,“.

6. § 97 Abs. 2 wird wie folgt geändert:

   a) In Nummer 13 wird nach der Angabe „Abs. 4 Satz 3“ die Angabe „oder in § 47a Abs. 2 Satz 2“ eingefügt.

   b) Nach der Nummer 13 wird folgende neue Nummer 13a eingefügt:

   „13a. entgegen § 47a Abs. 2 Satz 1 ein dort bezeichnetes Arzneimittel ohne die vorgeschriebene Kennzeichnung abgibt,“.

Artikel 2

Änderung der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel

Die Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel in der Fassung der Bekanntmachung vom 30. August 1990 (BGBl. I S. 1866), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 3. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3537), wird wie folgt geändert:

1. In § 2 wird nach Absatz 2 folgender neuer Absatz 2a eingefügt:

   „(2a) In die Verschreibung eines Arzneimittels, das zur Vornahme eines Schwangerschaftsabbruchs zugelassen ist und das nur in einer Einrichtung im Sinne des § 13 des Schwangerschaftskonfliktgesetzes vom 27. Juli 1992 (BGBl. I S. 1398), geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 21. August 1995 (BGBl. I S. 1050), angewendet werden darf, ist anstelle der Angabe nach Absatz 1 Nr. 3 ein entsprechender Vermerk zu setzen.“

2. Nach § 2 wird folgender neuer § 2a eingefügt:

„§ 2a

Die Verschreibung eines Arzneimittels im Sinne des § 2 Abs. 2a ist in zwei Ausfertigungen (Original und

[1]) Die Verpflichtungen aus der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften (ABl. EG Nr. 204 S. 37) sind beachtet worden.

Durchschrift) zu erstellen. Das Original und die Durchschrift sind den pharmazeutischen Unternehmern zu übermitteln. Diese haben auf Original und Durchschrift die fortlaufenden Nummern der abgegebenen Packungen nach § 47a Abs. 2 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes und das Datum der Abgabe einzutragen und die Durchschrift mit dem Arzneimittel der Einrichtung im Sinne des § 13 des Schwangerschaftskonfliktgesetzes zuzustellen. Die Originale verbleiben den pharmazeutischen Unternehmern. Diese haben die Originale zeitlich geordnet fünf Jahre aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen. Der verordnende Arzt hat auf der Durchschrift der Verschreibung das Datum des Erhalts und der Anwendung des Arzneimittels sowie die Zuordnung zu den konkreten Patientenakten in anonymisierter Form zu vermerken. Er hat die Durchschriften zeitlich geordnet fünf Jahre aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen zur Einsichtnahme vorzulegen.“

Artikel 3

Rückkehr zum einheitlichen Verordnungsrang

Die auf Artikel 2 beruhenden Teile der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel können auf Grund der Ermächtigungen des Arzneimittelgesetzes durch Rechtsverordnung geändert werden.

Artikel 4

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Bonn, den 3. Mai 1999

Dr. Peter Struck und Fraktion

Kerstin Müller (Köln), Rezzo Schlauch und Fraktion

Begründung

A. Allgemeiner Teil

Inhalt des Gesetzes ist die Regelung des Vertriebswegs für Arzneimittel, die zur Vornahme eines nicht rechtswidrigen oder eines unter den Voraussetzungen des § 218a Abs. 1 des Strafgesetzbuches nicht strafbaren Schwangerschaftsabbruchs bestimmt sind. Aufgrund ihres Bestimmungszwecks dürfen diese Arzneimittel nach den gesetzlichen Vorgaben nur durch einen Arzt in einer Einrichtung im Sinne des § 13 des Schwangerschaftskonfliktgesetzes (SchKG) angewendet werden. Der nach den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes (AMG) zur Arzneimittelversorgung vorgesehene Vertriebsweg über den Großhandel und die Apotheken ist in diesen Fällen nicht angezeigt und auch nicht notwendig. Der Besonderheit der genannten Arzneimittel wird deshalb durch die Einführung eines Sondervertriebswegs und den erforderlichen Folgeregelungen mit diesem Gesetz Rechnung getragen.

Bund und Gemeinden werden durch dieses Gesetz nicht mit Kosten belastet.

Für die Länder wird durch das Gesetz zusätzlicher Überwachungsbedarf begründet; die hierdurch entstehenden Kosten können noch nicht quantifiziert werden.

Auswirkungen auf die Arzneimittelpreise, auf das Preisniveau insgesamt, insbesondere das Verbraucherpreisniveau sind nicht zu erwarten.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Zu Nummer 1 (§ 47a)

Mit dieser Vorschrift wird für Arzneimittel zur Vornahme eines Schwangerschaftsabbruchs ein besonderer Vertriebsweg eingeführt, der eine direkte und ausschließliche Abgabe vom pharmazeutischen Unternehmer an die Einrichtung, in der der Schwangerschaftsabbruch durchgeführt werden darf, vorsieht (zur Begründung siehe Teil A). Ferner wird in Absatz 1 Satz 2 klargestellt, daß diese Arzneimittel von anderen Personen nicht in den Verkehr gebracht werden dürfen. Zur Vornahme eines Schwangerschaftsabbruchs zugelassen sind Arzneimittel, die mit diesem Anwendungsgebiet zugelassen sind.

In Absatz 2 wird bestimmt, daß der pharmazeutische Unternehmer, die Einrichtung und der behandelnde Arzt Nachweise über Abgabe, Erhalt und Anwendung des Arzneimittels zu führen haben. Die Verpflichtung des pharmazeutischen Unternehmers, die Packungen mit einer fortlaufenden Nummer zu kennzeichnen, dient der besseren Kontrollierbarkeit der Nachweise. Hierzu werden durch eine Ergänzung der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel (siehe Artikel 2 des Gesetzes) weitere Einzelheiten geregelt.

Durch die Regelung in Absatz 3 wird klargestellt, daß die Abgabe der genannten Arzneimittel über die Apotheke oder als Muster ausgeschlossen ist.

Zu Nummer 2 (§ 64)

Durch die Ergänzung in Absatz 1 wird sichergestellt, daß der Vertriebsweg nach § 47a – neu – einschließlich der Nachweispflichten sowohl beim pharmazeutischen Unternehmer als auch bei Arzt und Einrichtung der Überwachung der zuständigen Behörde unterliegt.

Die Streichung in Absatz 4 Nr. 2 stellt aus Datenschutzgründen sicher, daß die zuständige Behörde personenbezogene Patientendaten auch in Fällen der Überwachung des Vertriebswegs nach § 47a nur einsehen und keine Abschriften oder Ablichtungen fertigen darf.

Zu Nummer 3 (§ 73)

Mit dieser Ergänzung wird sichergestellt, daß Arzneimittel, die zur Vornahme eines Schwangerschaftsabbruchs zugelassen sind, nur zur Abgabe an eine Einrichtung im Sinne des SchKG aus dem Ausland eingeführt werden dürfen. Die in den Absätzen 2 und 3 Satz 1 genannten Ausnahmen gelten für diese Arzneimittel nicht.

Zu Nummer 3 (§ 95)

Der Verstoß gegen § 47a Abs. 1 Satz 1 wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft. Strafbar macht sich der pharmazeutische Unternehmer, der das Arzneimittel an andere Stellen als Einrichtungen im Sinne des § 13 SchKG abgibt, sowie jede andere Person, die das Arzneimittel in den Verkehr bringt.

Zu Nummer 4 (§ 96)

Durch diese Ergänzung wird eine Abgabe des Arzneimittels vom pharmazeutischen Unternehmer an eine Einrichtung im Sinne des SchKG ohne Vorlage der erforderlichen Verschreibung unter Strafe gestellt. Der pharmazeutische Unternehmer kann mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft werden. Die Abgabe an andere Stellen und das Inverkehrbringen durch andere Personen ohne Verschreibung ist bereits durch § 95 Abs. 1 Nr. 5a – neu – erfaßt.

Zu Nummer 5 (§ 97)

Mit den Ergänzungen werden Verstöße gegen die Verpflichtung zur Numerierung der Packungen und der Nachweispflichten in den Ordnungswidrigkeitenkatalog aufgenommen und können mit einer Geldbuße bis zu fünfzigtausend Deutsche Mark geahndet werden.

Zu Artikel 2

Zu Nummer 1 (§ 2)

Aufgrund dieser Ergänzung entfällt bei der Verschreibung eines Arzneimittels zur Vornahme eines Schwan-

gerschaftsabbruchs die Angabe der Person, für die das Arzneimittel bestimmt ist, und wird durch den Hinweis auf die Anwendung in einer Einrichtung im Sinne des § 13 SchKG ersetzt. Dies sichert die Anonymität der Frau gegenüber dem pharmazeutischen Unternehmer, bei dem das Original der Verschreibung verbleiben und aufbewahrt werden soll (siehe § 2a – neu –), und ermöglicht der Einrichtung das Vorrätighalten des Arzneimittels. Um zeitliche Verzögerungen zu vermeiden – die Frau wird sich in der Regel erst nach Abschluß der gesetzlich vorgeschriebenen Beratung an die Einrichtung wenden – ist das Vorrätighalten in der Einrichtung erforderlich.

Zu Nummer 2 (§ 2a)

Mit dieser Regelung werden die in § 47a Abs. 2 Satz 2 enthaltenen Nachweispflichten auf der Grundlage der Ermächtigung in § 48 Abs. 2 Nr. 3a AMG näher konkretisiert. Die Pflicht zur fünfjährigen Aufbewahrung der Nachweise entspricht der Regelung in § 15 der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer, nach der der pharmazeutische Unternehmer alle Aufzeichnungen u. a. auch über das Inverkehrbringen des Arzneimittels mindestens fünf Jahre aufzubewahren hat. Eine entsprechende Aufbewahrungszeit ist aus Gründen der Kontrollierbarkeit auch für den Arzt vorzusehen.

Zu Artikel 3

Artikel 3 regelt die Rückkehr zum einheitlichen Verordnungsrang.

Zu Artikel 4

Artikel 4 regelt das Inkrafttreten des Gesetzes.



Druck: Bonner Universitäts-Buchdruckerei, 53113 Bonn
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 13 20, 53003 Bonn, Telefon: 02 28/3 82 08 40, Telefax: 02 28/3 82 08 44
ISSN 0722-8333